

血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）

英文名称：Blood Glucose Test Strip

【包装规格】

GS700：10片/盒，25片/盒，50片/盒，75片/盒，100片/盒，200片/盒，250片/盒，500片/盒。

【预期用途】

本产品用于定量检测指尖、手掌或手臂的新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度，也可用于检测静脉、动脉及新生儿全血中葡萄糖浓度。

糖尿病是代谢性疾病，特征是患者的血糖长期高于标准值，伴随俗称「三多一少」的症状：吃多、喝多、尿多及体重下降。如果不进行治疗，可能会引发许多并发症。本产品供医疗机构检测患者血糖或供患者进行自我血糖监测，只用于血糖水平的监测，不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。适用人群为成年人和新生儿。

【检验原理】

试纸反应区置入全血样时，在葡萄糖脱氢酶作用下，血样中葡萄糖氧化成葡萄糖内酯，释放电子递呈到电极上，产生微弱的电流，电流强度与血糖浓度成正比，血糖仪将测得电流转换成血糖浓度后显示于屏幕上。

【主要组成成分】

葡萄糖脱氢酶	FAD-Glucose Dehydrogenase	12.1 %
铁氰化钾	Potassium Ferricyanide	48.5 %
其他成份	Non-reactive Ingredients	39.4 %

【储存条件及有效期】

- 将试纸存放于原试纸罐内，置于4℃~30℃及相对湿度10%~90%的地方。请勿冷冻。
- 从试纸罐里取出试纸后，请立即盖紧罐盖，不要让罐盖保持开着。假如暴露于空气中太久试纸会吸收湿气并造成不精确的测试结果。
- 试纸必须于瓶罐打开后4个月内使用完毕；如果试纸保存不良，有效期限可能会被缩短。
- 产品有效期为1年，有效日期是以未开罐做估算，请于效期内使用。
- 生产日期与有效日期：见包装外盒。

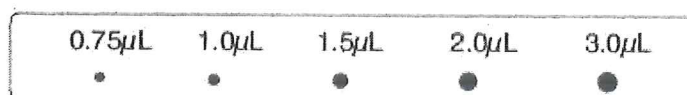
【适用仪器】

血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）GS700适用于血糖仪GM700、GM700S、GM720、和GM700 Pro。

【样本要求】

- 适用的样本类型：新鲜毛细管全血及静脉、动脉及新生儿全血。

- 样本收集与保存方法:
 1. 毛细血管全血:
 - 1.1 为了确保得到精确的测试结果, 在开始测试前, 请先用肥皂清洗您的双手, 并且完全擦干。您也可以使用酒精棉来清洁您的双手。
 - 1.2 使用采血笔与采血针采集新鲜毛细血管全血, 采集部位可以是指尖、手掌或手臂。
 - 1.3 取得新鲜毛细血管全血后, 立即进行血糖检测。
- 专业医护人员进行样品采集与准备:
 2. 每次血糖检测可以使用毛细血管全血。如使用静脉、动脉和新生儿全血, 必须由专业医护人员采集, 方可使用。
 3. 在采集血样、添加血样到试纸前, 请小心清洁动脉血管。
 4. 本系统可用于检测新生儿血。基于良好的临床操作规范, 当新生儿血糖值低于 2.8mmol/L(50mg/dL)时, 应谨慎判断。请遵照您所在单位对新生儿危急血糖值的建议进行随访诊治。
 5. 为降低糖解作用干扰, 血样采集30分钟内应进行血糖测试。
 6. 使用吸管时避免气泡产生。
 7. 可以使用含有下列抗凝剂的毛细血管、静脉、动脉和新生儿全血: EDTA、肝素锂和肝素钠。请勿使用氟化钠/草酸钾的抗凝剂。
- 检测用的最小血样量为0.75 μL 。我们建议的血样量为0.75 μL ~ 3.0 μL 。过多的血量样(例如超过3.0 μL 可能会污染试纸座)。
- 血样大小参考范例



【检验方法】

血糖测试

准备器具: 血糖试纸、对应的血糖仪、采血器具、干净的双手。

1. 将试纸插入血糖仪: 用拇指及中指握住血糖试纸, 将试纸有观察窗口的那一面面向自己, 将试纸插入血糖仪的[试纸入口], 并将试纸推到底部直到卡住停止, 此时血糖仪会自动开机。
2. 按血糖仪使用说明书内容, 设定血糖仪, 出现滴血画面后即可将新鲜毛细血管血滴与试纸血样入口轻触, 试纸吸入血样后, 待屏幕倒数结束, 出现数值即完成血糖检验。

*更多的血糖仪操作请详读试纸适用的血糖仪使用手册。

质控测试

准备器具: 血糖试纸、对应的血糖仪、血糖质控液。

1. 正确插入血糖试纸, 按血糖仪使用说明指示切换质控模式。
2. 待质控模式出现滴血画面后, 将质控液滴于质控瓶盖上, 就可让质控液滴与试纸样品入口轻触, 试纸吸入样品后, 待屏幕倒数结束, 出现数值即可与试纸罐上质控范围对照是否落入正常范围。

【参考区间】

ADA(美国糖尿病学会) 信息

时间	范围(mmol/L)
FPG(空腹血糖值)	
空腹 8 小时:	
血糖正常	3.9 ~ 5.5
糖尿病前期	5.6 ~ 6.9
糖尿病	≥7.0
OGTT(口服葡萄糖耐量试验)	
用餐后或口服葡萄糖耐量试验(两小时后):	
血糖正常	<7.8
糖尿病前期	7.8 ~11.1
糖尿病	≥11.1

华广抽测健康成年人静脉信息

样本数 150 例	
空腹血糖值	
95%参考区间	3.9~5.6 mmol/L
饭后两小时 血糖值	
95%参考区间	6.0~7.8 mmol/L

建议各实验室针对患者人群、地理分布、饮食或环境因素建立自己的参考范围

【检验结果的解释】

- 血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)是测量全血血样,经试纸背面编码与血糖仪自动校正后,提供与实验室仪器测量值相当的读值。
- 血糖测试结果会以mmol/L呈现于血糖仪,依照您在血糖仪所设定的测量单位显示。在您的糖尿病医疗计划做任何变更前,先向您的专业医师咨询。
- 如果您的血糖测试结果,不寻常的偏高或偏低,或是对您的测试结果有疑问,请用新试纸重新测试。如果您的测试结果仍然维持不寻常的偏高或偏低,请立刻连络您的专业医师。
- 如果您感觉到您的症状和血糖测试结果不一致,且您也确定有完全依照说明书的操作指示,马上连络您的专业医师。
- 本血糖仪的测试范围介于0.6 mmol/L ~33.3 mmol/L之间。如果您的测试结果是低于系统侦测范围的最低值(0.6 mmol/L),屏幕上会显示"Lo",请用另一新的试纸再测一次,如果测试结果仍然为"Lo",应该立即连络您的专业医师。
- 如果您的测试结果是高于系统侦测范围的最高值(33.3 mmol/L),屏幕上会显示"Hi",请用新的试纸重新测试,如果测试结果仍然出现"Hi",应该立即连络您的专业医师。

【检验方法的局限性】

- 脂血样检体如胆固醇超过18.1 mmol/L (700 mg/dL)或三酸甘油酯超过33.9 mmol/L (3000 mg/dL)时,可能会干扰血糖的测量。为了让患者察觉到此类似的干扰,患者在家里进行血糖自我监测前,必须在医师的监控下依照临床测试方法建立血糖基线值,日后并应周期性地检查血糖基线值。
- 在血糖过高症的状况下,不论是患有酮病或没有患有酮病,血糖仪读取微血管血糖值可能会低于实际血糖标准。不建议用来诊断严重的糖尿病患者,或是在高警戒下使用。
- 注意如果您测试结果的血糖值低于2.8 mmol/L或是高于13.9 mmol/L时,请马上与您的专业医师联络。

- 保健专员应该每隔一段时间对于他们自己及患者做周期性的技术评估。建议以相同的血样同时比较血糖仪及实验室设备的测试结果。
 - 请勿使用氟化物来保存血样。
 - 当您的手被饮料或食物污染时，可能会引起血糖上升的错误测试结果。
 - 将试纸存贮于漂白剂或漂白剂相关物件附近，将会影响到葡萄糖脱氢酶试纸的测试结果。
 - 当进行测试时，应当禁止使用手机或其他传输仪器。
 - 本血糖试纸是专为使用全血样做测试所设计，请勿用血浆或血清为样本做测试(使用错误的血样可能会导致不准确的结果)。
 - 在海拔高度高于3275米(10745英尺)以上，可能会得到不正确的测试结果。
 - 适用血球容积比应介于10-70%之间。若超出此范围，则会造成侦测结果不准确。
 - 严重脱水和过度缺乏水份可能会导致不正确的偏低测试结果。
 - 请勿在温度低于6°C或高于44°C的气温下，或相对湿度低于10%或高于90%的地点进行血糖值测试。
 - 已知的干扰物：
干扰物质存在于血液中的浓度，大于下列浓度设定时，血糖测试结果可能受干扰。
- | | |
|----------------------|--------------|
| 抗坏血酸 (Ascorbic acid) | ≥0.34 mmol/L |
| 盐酸多巴胺(Dopamine HCl) | ≥0.16 mmol/L |
| 左旋多巴(L-Dopa) | ≥0.15 mmol/L |
| 尿酸(Uric acid) | ≥1.19 mmol/L |
| 木糖Xylose | ≥1.33 mmol/L |

【产品性能指标】

测量范围：本血糖仪的测试范围为0.6 mmol/L ~ 33.3 mmol/L。

精密度

精密度由以下评估方式：在1天内由2台血糖仪及1批试纸测试5个浓度静脉全血血样。

(i) 静脉全血血样：

样本	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
总共测试数量	40	40	40	40	40
平均 mmol/L	2.09	4.84	6.89	11.76	17.14
SD mmol/L	0.06	0.07	0.09	0.13	0.18
CV	2.7%	1.5%	1.2%	1.7%	1.0%

准确度：

血糖监测系统的准确度，依国家标准与ISO 15197:2013的要求检测，指尖、手掌、手臂、静脉测试的系统准确度为100%符合最低合格准确度标准。(参考仪: YSI 2300 血糖分析仪；血糖测试仪的校正可追溯到美国国家标准与科技学会(NIST)标准；以下数据来自





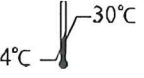



受试者237人，每人测试两次):

血糖监测系统的测试范围、线性回归参数及测定结果				
病患采血部位	指尖	手掌	手臂	静脉
样本数	474	474	474	474
测试结果范围(mmol/L)	1.5~28.6	1.7~29.1	1.8~30.2	2.1~29.2
斜率	1.003	1.003	0.998	1.003
截距	-0.03	0.08	-0.07	0.00
相关系数	0.997	0.997	0.996	0.997
血糖浓度 < 4.2 mmol/L 的测试结果(GB/T 19634 2005)				
±0.56 mmol/L	88/88(100%)	88/88(100%)	88/88(100%)	88/88(100%)
±0.83 mmol/L	88/88(100%)	88/88(100%)	88/88(100%)	88/88(100%)
血糖浓度 ≥ 4.2 mmol/L 的测试结果(GB/T 19634 2005)				
±15 %	386/386 (100%)	386/386(100%)	386/386(100%)	386/386(100%)
±20 %	386/386 (100%)	386/386 (100%)	386/386 (100%)	386/386 (100%)
血糖浓度 < 5.55 mmol/L 的测试结果(ISO 15197:2013)				
±0.56 mmol/L	142/142(100%)	142/142(100%)	141/142(99.3%)	142/142(100%)
±0.83 mmol/L	142/142(100%)	142/142(100%)	142/142(100%)	142/142(100%)
血糖浓度 ≥ 5.55 mmol/L 的测试结果(ISO 15197:2013)				
±10 %	329/332(99.1%)	312/332(94.0%)	314/332(94.6%)	330/332(99.4%)
±15 %	332/332(100%)	332/332(100%)	332/332(100%)	332/332(100%)

【注意事项】

- 本血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）仅供体外诊断用。
- 只允许专业医护人员执行静脉、动脉及新生血的采血。
- 每一次使用试纸做测试前，请务必先检查印于试纸包装上的有效期限；勿使用过期的试纸。
- 从试纸罐取出试纸后，请立即盖紧罐盖。
- 将试纸从罐中取出后须马上使用。
- 不可扭曲试纸，使用遭损坏的试纸做测试可能会取得不准确的测试结果。
- 不可重复使用试纸。
- 当进入一个空间且环境温度改变时，等待至少30分钟后再作测试。
- 请将试纸及罐子置于孩童拿不到的地方，避免孩童误吞哽住；万一不慎误吞，请立刻连络您的专业医生请求协助。
- 新生儿血样的血糖参考区间与成年人静脉血样是有差异的，健康新生儿空腹血样的血糖值参考区间保持在2.2~6.9 mmol/L之间。
- 动脉血与静脉血的血糖值是有差异的，但彼此间有高度相关性，动脉血的血糖值高于静脉血，不能单纯拿静脉血糖标准来衡量动脉血糖结果。

【标识的解释】

 体外诊断医疗器械	 生产企业	 不得二次使用	 序号
 温度极限	 生产日期	 生产批号	 有效日期

【参考文献】

1. Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) (Electronic Version) Retrieved September 28, 2011 from www.labtestsonline.org/Understanding/analytes/glucose/tab/test.html
2. In Vitro Diagnostics in Diabetes: Meeting the Challenge. Clinical Chemistry 45:9, 1596-1601 (1999).
3. 新生儿血糖异常研究进展。中国卫生产业, 194-196.
4. Comparison of arterial and venous pH, bicarbonate, PCO₂ and PO₂ in initial emergency department assessment Emerg Med J.2007, 24, 569-571

【基本信息】

 注册人/生产企业名称:华广生物技术(平潭)有限公司
注册人住所:平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
生产地址:平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
生产许可证编号:闽药监械生产许 20150381 号
联系方式:(+86)0591-62523167
网址: <http://www.bionime.com>
售后服务单位名称:华广生物技术(平潭)有限公司
联系方式:
客户服务电话:400 7806098

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

闽械注准20162400148/闽械注准20162400148

【说明书核准及修改日期】

核准日期:XXXX年XX月XX日

修改日期:XXXX年XX月XX日

